

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-262287

(43)Date of publication of application : 07.10.1997

(51)Int.Cl.

A61M 5/00

A61M 5/168

A61M 39/00

A61M 5/142

(21)Application number : 08-074662

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 28.03.1996

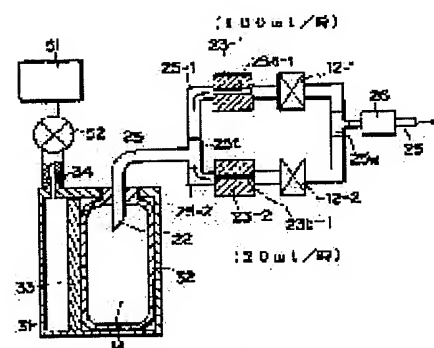
(72)Inventor : TSUBOUCHI TAKESHI

## (54) INFUSION DEVICE FOR LIQUID MEDICINE

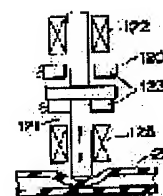
(57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide the device that is reduced in size and weight for excellent portability, that is structure at low cost and that is capable of setting in detail the infusion of a liquid medicine arbitrarily in accordance with the state (condition and symptom) of a patient.

**SOLUTION:** The device is provided with a passage 25 connected to a bag 32 for a liquid medicine and also connected in the middle part to a fluid resistance means for controlling a flow rate, flow rate control means 12-1, 12-2 arranged on the downstream side for intermittently controlling the flow rate of the liquid medicine in the passage 25, a flow rate measuring means 26 disposed on the downstream side, and the control means. In this case, the plural branches 23-1, 23-2 of a fluid resistance means are parallelly arranged in the passage 25 with the flow rate control means 12-1, 12-2 arranged each on the downstream side.



६५३



- (b)

(43)公開日 平成9年(1997)10月7日

(51)Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	片内整理番号	F I	技術表示箇所	
A 6 1 M	5/00	3 2 0	A 6 1 M	5/00	3 2 0
	5/168			5/14	4 0 5
	39/00				4 1 3
	5/142				4 2 9
					4 8 1

審査請求 未請求 請求項の数3 OL (全 14 頁)

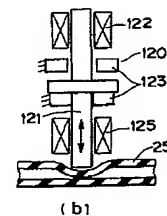
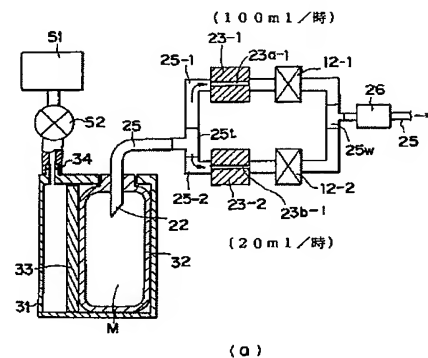
(21)出願番号	特願平8-74662	(71)出願人	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目44番 1 号
(22)出願日	平成 8 年(1996) 3 月28日	(72)発明者	坪内 猛 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内
		(74)代理人	弁理士 大塚 康德 (外 1 名)

(54) 【発明の名称】 薬液注入装置

(57) 【要約】

【課題】小型軽量で携帯性に優れ、かつ低価格に構成でき、しかも患者の状態（様態、症状）に応じて任意に薬液の注入量をきめ細かく設定する。

【解決手段】薬液バッグに接続されるとともに流量を制限する流体抵抗手段を途中部位において接続した流路２５と、流路内における薬液の流量を断続するために下流側に設けられる流量制御手段１２－１、１２－２と、下流側に設けられる流量測定手段２６と、制御手段とを具備し、流路に流体抵抗手段の複数分２３－１、２３－２を並列で配管し下流側において流量制御手段１２－１、１２－２を夫々設ける。



(2)

特開平9-262287

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 薬液バッグを有するか着脱自在に収納する薬液カートリッジを加圧手段に接続して所定流量で薬液を注入する薬液注入装置であって、前記薬液バッグに接続されるとともに流量を制限する流体抵抗手段を途中部位において接続した流路と、該流路内における薬液の流量を断続するために前記流体抵抗手段の下流側に設けられる流量制御手段と、前記流路内における流量を測定するために前記流量制御手段の下流側に設けられる流量測定手段と、前記流量制御手段と前記流量測定手段に接続される制御手段とを具備し、前記流路に前記流体抵抗手段の複数分を並列で配管し、かつ前記流体抵抗手段の下流側において前記流量制御手段を夫々設けるように構成することを特徴とする薬液注入装置。

【請求項2】 薬液投与スケジュールを設定するために、前記制御手段に対して接続可能に設けられるとともに、前記制御手段に接続される記憶手段に対して前記薬液投与スケジュールを送信する外部プログラミング手段を具備し、前記薬液投与スケジュールにより設定された流量に基づき、前記流体抵抗手段の内の1つを通過する流路を選択するように前記流量制御手段をオン／オフ制御することを特徴とする請求項1に記載の薬液注入装置。

【請求項3】 前記流体抵抗手段は内径が夫々異なるオリフィスを有してなり、また前記流量制御手段は前記流量測定手段による流量測定結果に基づく時分割制御によりオン／オフ駆動されることを特徴とする請求項1または請求項2のいずれかに記載の薬液注入装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、薬液注入装置に係り、例えば薬液バッグに充填された薬液を硬膜外、動静脈血管、皮下、筋肉、諸臓器などに注入するために小型軽量に構成することで携帯用としても使用することができ、また薬液注入量、注入期間及び注入時間間隔等を任意に設定して使用することが可能であることから、特に薬液注入ポンプに好適に適用可能な技術に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】従来より、疼痛緩和の目的で塩酸モルヒネを含む麻薬や、癌治療のための抗癌剤や抗生物質等の連続微量注入を行うための薬液注入装置が提案されている。これらの薬液注入装置によれば、バッテリーで駆動される小型のシリンジポンプやペリスタリックポンプなどのように電気をエネルギー源としてモータ等の動力源を用いた電動ポンプを使用している。

【0003】このような電動ポンプによれば、電気回路やマイクロプロセッサによる制御回路等を用いて任意の

注入量を得るように適宜制御可能となることから、患者の状態に応じたきめ細かな薬剤投与管理が実現可能となるという利点がある。

【0004】一方、電動ポンプに比べて、小型軽量であり、かつ低価格に構成できしかもその操作が簡便なポンプとして弾性材料からなるバルーンを用いた薬液注入装置が知られている。例えば、特公平6-83725号公報乃至特開平6-296688号公報になる開示によれば、バルーンの内部に薬液を充填しておき、バルーンの収縮力を利用して薬液を注入するポンプシステムが提案されている。また、特昭51-117489号公報によれば、金属ベローズと金属ベローズを覆うケース内に封入されたガスの蒸気圧を利用してベローズを圧縮して、ベローズ内の薬液を吐出させるようにして注入を行う薬液注入装置も提案されている。また、特開平7-509号公報によれば、筒状容器内において薬液を充填した後に、これをカプセル内に収納しプランジャ（押子）を取付け、このプランジャをゼンマイ式の定荷重バネにより移動するようにして薬液を吐出するものも提案されている。

## 【0005】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、上記のような電動ポンプを使用する薬液注入装置によれば、きめ細かな薬液注入制御が可能な反面で、電動ポンプに付随する機構部品や電源により装置全体の外形寸法が大きくなり、また重量が増加することから携帯性が悪くなるという欠点がある。また、多くは薬液注入設定のための操作部を一体的に設けている構成であるので価格が高くなり、また操作も繁雑になるという欠点も指摘されている。

【0006】一方、上記のように低価格に構成することができるバルーン式ポンプやガス圧利用のポンプを使用した薬液注入装置によれば、小型軽量に構成できるので携帯性に優れた利点がある。しかし、これらの薬液注入装置は圧力が任意に調整できず、また流量制御を単一のオリフィス（微細孔を有する流体抵抗体）で行っているものが殆どであることから、一機種で一流量の設定しかできないという欠点がある。加えて、薬液注入のための流路を任意かつ自動的にON/OFFできない構成であることから、連続微量注入のみの動作となるので、患者の状態に応じたきめ細かな薬液投与が不可能である。

【0007】したがって、本発明は上述したような従来の問題点を鑑みてなされたものであり、小型軽量で携帯性に優れ、かつ低価格に構成でき、しかも患者の状態（状態、症状）に応じて任意に薬液の注入量をきめ細かく設定することができる薬液注入装置の提供を目的としている。

## 【0008】

【課題を解決するための手段】上述の課題を解決し、目的を達成するために、本発明によれば、薬液バッグを有するか着脱自在に収納する薬液カートリッジを加圧手段

(3)

特開平9-262287

に接続して所定流量で薬液を注入する薬液注入装置であって、前記薬液バッグに接続されるとともに流量を制限する流体抵抗手段を途中部位において接続した流路と、該流路内における薬液の流量を断続するために前記流体抵抗手段の下流側に設けられる流量制御手段と、前記流路内における流量を測定するために前記流量制御手段の下流側に設けられる流量測定手段と、前記流量制御手段と前記流量測定手段に接続される制御手段とを具備し、前記流路に前記流体抵抗手段の複数分を並列で配管し、かつ前記流体抵抗手段の下流側において前記流量制御手段を夫々設けるように構成することを特徴としている。

【0009】

【発明の実施の形態】以下に本発明における好適な実施の形態につき、添付図面を参照して詳細に述べる。

【0010】先ず、図1は患者Pへの装着状態とともに示した薬液注入ポンプ1の全体構成を示す外観斜視図である。

【0011】本図において、薬液注入ポンプ1は図示のように患者の衣類の胸ポケットに入れることができるようにした形状からなり、かつ表示部15が上に向くようにして、患者Pが随時見ることができ、またスイッチ18が前面に位置するように構成された流量制御ユニット11と、このユニット11に内蔵される流量制御デバイス21と、この流量制御デバイス21に対して後述するように着脱される薬液カートリッジ31と、流量制御ユニット11に配設されたコネクタC1に対してインターフェースケーブル20（例えば、シリアルインターフェース用RS232Cケーブル）を介して接続されるノートパソコン等の外部プログラミング装置41とから構成されている。

【0012】また、流量制御ユニット11と、流量制御デバイス21と薬液カートリッジ31は図中の矢印D1、D2方向に互いに着脱自在に構成される一方で、左下の使用状態図に示したように例えばパチン嵌合により一体的となる状態にセットした後は、外力の作用により簡単に外れることがないように構成されている。また、図示のように一体的にセットするときに、流量制御デバイス21のコネクタC2が流量制御ユニット11に接続する状態になる一方で、薬液カートリッジ31の上部に配設された加圧孔34が流量制御デバイス21側に設けられた圧力発生部に対して自動接続できるように構成されている。

【0013】一方、薬液Mは薬液カートリッジ31内に収納された薬液バッグ32において所定量分が予め真空パックにより気泡が混入しないようにして充填されており、また動作中においても気泡混入しないように構成されている。この薬液カートリッジ31は薬液の消費状況を外から見えるようにするために透明乃至半透明であって所定の機械的強度を有する硬質の高分子材料から形成されており、その内面において薬液バッグ32と薬液カ

ートリッジ31との間の仕切り部材として作用すると共に、薬液カートリッジ31の内壁との間において、後述するように導入気体を漏れなく封入することのできる弾性体からなる隔壁33が設けられている。

【0014】この隔壁33は加圧孔34を介して内部に気体を導入することにより隔壁33で遮蔽された空間部位が膨張し、薬液バッグ32側に移動して加圧するように構成されており、この移動動作により薬液バッグ32がカートリッジ内において収縮されることで内部の薬液Mを流量制御デバイス21に送ることを基本動作原理としている。

【0015】ここで、この薬液カートリッジ31の素材としては、機械的強度及び光透過性に優れるポリカーボネート、アクリル、ポリスチレンなどの高分子樹脂材料が挙げられる。また、薬液バッグ32の素材にはポリエチレン、ポリウレタン、塩化ビニル、ポリプロピレンのように可撓性及びに光透過性に優れる樹脂材料が挙げられる。さらに隔壁33の材料としては、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリプロピレン、塩化ビニル、シリコンゴム、ウレタンゴム、フッ素系ゴム、イソプレングム、ブタジエンゴム、天然ゴム等のように、柔軟性と耐久性に富む素材が挙げられる。また、隔壁33とカートリッジ31は一体成形される場合には、同種の材料が使用されるが、隔壁のみ異なる樹脂材料を用いて所謂2色成形技術から成形するようにしても良い。

【0016】続いて、図1に図2のブロック図をさらに参照して、先ず、隔壁33を移動するための加圧は、制御ユニット11内に設けられたガスポンペを含む圧力発生部51によって隔壁33内の圧力が一定になるように加えられる。この圧力発生部としては、小型で消費電力が少ない電動ポンプも使用可能であるが、近年になりバンク修理用として一般向けに販売されるようになった液化炭酸ガスを充填した超小型ガスポンペを用いることにより、非常に小型に構成できるようになる。

【0017】この圧力発生部51には、例えばガスポンペに接続される圧力調整部52が設けられており、圧力調整弁により発生圧力を一定に調整して、薬液カートリッジ31内の隔壁33で囲まれた空間内に対して、上記のように自動接続される加圧孔34を介して圧力気体を導入するように構成されている。このようなガスポンペ中に充填される気体としては、上記の二酸化炭素の他に、ヘリウム、窒素、代替フロンガス等があり、また発生圧力は、26～66kPa（約200～約500mmHg）の範囲に調整することが望ましい。

【0018】また、図示のように一体的にセットするときに、流量制御デバイス21のコネクタC2が流量制御ユニット11に接続する状態になる一方で、薬液カートリッジ31の上部に配設された加圧孔34が流量制御デバイス21側に設けられた圧力発生部51に対して自動接続されるとともに、接続された状態において自動弁3

(4)

特開平9-262287

4aが開くことで圧力発生部51に設けられたガスポンベからのガスが薬液カートリッジ31に対して自動供給されるように構成されている。一方、薬液カートリッジ31内の薬液バッグ32には流量制御デバイス21に設けられた接続管22が上記のように矢印D2方向に移動することで自動的に刺入された状態になり連通状態となる。この接続管22を通過した薬液Mは微細孔23a(オリフィス)を有する流体抵抗体23を通過するが、この微細孔23aの内径は10~500 $\mu$ mが好ましく、後述のように適宜流路が選択されるように分岐しており、設定流量を精度良く得るように構成されている。

【0019】こうして流体抵抗体23のオリフィス23aを通過した薬液Mは、流路を開閉する作用を有する流体制御弁24によってオン/オフ状態にされて略一定の流量になるように制御される。このためにこの流体制御弁24は、流路である軟性チューブ25を流量制御ユニット11内に設けられた流量制御弁である弁駆動機構12のソレノイドの可動軸12aの押圧作用により、軟性チューブ25自体を図示のように直接押し潰すことで流路を閉塞させる方式であるが、他の周知の弁機構も使用できることは勿論である。

【0020】したがって、この弁駆動機構12がオフ状態であり、流体制御弁24が開放状態の時には、薬液バッグ32に対して印加された気体圧力と、主に流路抵抗体23による流体抵抗で定められた一定流量の薬液Mが患者に対して注入されることになる。また、この弁駆動機構24を用いて流量を時分割制御することにより、流路開放時の時間流量値を最大値とした任意の時間流量値が得られることになるので、後述する各投与モードに適合した流量制御が可能となる。

【0021】一方、流量制御デバイス21には上記の弁機構24の下流部位に薬液の流量を測定するための流量センサ26がさらに組み込まれており、コネクタC2を介して制御ユニット11に対して着脱可能に接続されている。即ち、図1に示したように、ポンプアセンブリの状態では制御ユニット11と接続され、流量を検出できるように構成されており、流量センサドライバ13と流量信号増幅器14を介してCPU19に対して接続されている。この流量センサ26にはヒータとサーミスタとからなる熱式流量計が好ましいが、容積式流量計、差圧式流量計、超音波流量計、電磁流量計等であっても良い。また、制御ユニット11は実装基板上に実装されているCPU19に対して図示の各素子が接続されており、具体的にはゲートアレイやドライバ素子他105を介して弁駆動機構12と、4桁の8セグメントの液晶表示素子等からなる表示部15と、電源オフ状態でも記憶内容の保持が可能なEPROM素子等からなるメモリ16と、動作スイッチ17と両方を同時に押圧した時にオンされるようにアンド回路接続される薬液注入スイッチ18a、18bと、外部プログラミング装置41であるパソコンに

コネクタC1を介して接続される外部インターフェース素子101と、警報ブザー102と、交換自在の乾電池103とから構成されている。以上のように構成される薬液注入装置の全体の動作は、外部プログラミング装置41に組み込まれたソフトウェアを用いて制御され、薬液注入量、注入時間、要事手動注入と呼ばれるP.C.A.

(Patient Controlled Anesthesia)量等のポンプ動作に必要な情報が医師または有資格者により入力されて、外部プログラミング装置41の外部インタフェースを用いて制御ユニット11の外部インタフェース101を通して情報が入力される。この時点で外部プログラミング装置41と制御ユニット11は切り離される。

【0022】制御ユニット11は、流量制御デバイス21と薬液カートリッジ31と組み合わせられることで、薬液注入ポンプとして機能することになるので、これらが組み合わせられた時点で、制御ユニット11の動作スイッチ17を入れると入力されたポンプ動作情報に従って、プライミング動作の後に薬液注入が開始される。

【0023】流量制御は前述したように流量制御のための弁駆動機構12にCPU19から信号を送って行われる。このために流量センサ26からの流量信号は、流量信号増幅器14を通りCPU19に送られてモニタされる。この流量信号は、ポンプからの流量と測定値との差に基づき弁駆動機構12にフィードバックをかけることでオン/オフ制御を実行することで、後述の夫々の投与モードに基づき流量制御を行うようにしている。また、流量検出が実行できないような異常検出した場合には、ブザー102から警報を発生させるためにも流量センサ26からの流量信号が用いられる。また、薬液注入ポンプ1を使用する患者Pが例えば末期ガン患者であり、激しい疼痛にどうしても耐えることができない場合には、薬液の塩酸モルヒネを任意に注入する上記のP.C.A. 注入を実現するために、注入スイッチ18a、18bの両方を同時に押圧すると、あらかじめ設定されたP.C.A. 量の塩酸モルヒネが患者に注入されて、患者の苦痛を緩和するように配慮されている。このような使用状況は、内蔵のメモリ19に随意記憶されて、外部プログラミング装置41と接続することで、使用情報を読み出すことができるようにして、次の投与スケジュールの作成に役立て、次の処方箋作成の参考にするように構成されている。

【0024】図3は、上記の実使用状態を示したフローチャートであって、初回の設定時におけるプログラムを示したものである。

【0025】本図において、先ず、ステップS1において医師または有資格者がノートパソコン等の外部プログラミング装置41の電源投入後に、投与プログラムのロードまたは呼び出しを行う。続いて、ステップS2において、インターフェースケーブル20(例えば、シリアルインターフェース用RS232Cケーブル)をコネク

(5)

特開平9-262287

タC1を介して制御ユニット11の本体と接続する。

【0026】続いて、ステップS3において、患者カルテに合致する内容の暗証番号を装置41から入力して、病状、薬液の照合を行う。このようにして装置41の表示画面に、患者カルテの内容が表示されたら、ステップS4において、投与スケジュールを決定し、薬液種類、注入量、注入期間及び注入時間間隔と、薬液が例えば塩酸モルヒネの場合には上記のP.C.A注入のための条件の設定値を入力する。

【0027】以上で、投与のための制御条件が決定したので、続いてステップS5において制御ユニット11の電源がオンされて、制御条件データの送信が実行されて、記憶部であるRAM16に記憶される。また、この作業と合い前後して、所望の薬液を充填した薬液カートリッジ31について記入した患者の処方箋が外部プログラミング装置41に接続されているプリント装置からプリントアウトされる。以上で、医師または有資格者の作業が終了する。尚、1回の処方箋により最長で2週間分の薬液カートリッジ31を薬局で準備することができるので、これに伴い、上記の小型ガスポンベ及び流量制御デバイス21が提供される。

【0028】つづいて、ステップS6に進み、流量制御デバイス21の接続管22を薬液バッグ32に穿通するようにして薬液カートリッジ31にセットした後に、制御ユニット11に対してセットして、弁機構12が動作可能な状態にする一方で、コネクタC2により電気的な接続状態にする。また、制御ユニット11側の圧力発生部51において電動ポンプを使用しない機種の場合には小型ガスポンベがセットされて、加圧孔34を介して発生圧力を薬液カートリッジ31中に導入できる状態にする。次に、ステップS7に進み外部プログラミング装置41からの指示に基づき初期動作プログラムが起動されて、プライミングと各部の機能をチェックする後述する機能チェックプログラムが起動される。

【0029】以上で外部プログラミング装置41を接続した状態の操作が終了し、ステップS8に進み、コネクタC1においてインターフェースケーブル20を取り外すとともに、チューブ25の先端に接続された留置針25aを患者側に予め埋設されたキャップPCに穿す状態にする。この後、ステップS9においてステップS4で設定された投与プログラムに基づく自動投与プログラムが起動される。また、薬液が疼痛の緩和のための塩酸モルヒネである場合には、上記のP.C.A注入のためのプログラムが起動される。

【0030】以上で、患者は薬液投与による治療と疼痛緩和を受けることができるようになり、所定期間の投与経過途中においてステップS10で、装置の投与履歴が上記の記憶部19に記憶されて、ステップS11において薬液残量が少なくなるまで投与が継続され、残量が残り少なくなると終了する。

【0031】図4は、図3のステップS4における投与スケジュールの具体例を示した、フローチャートである。本図において、ステップS20において、医師は患者の病状、病歴の確認を行い、ステップS21において(a)持続投与、(b)間欠投与、(c)持続/間欠投与のいずれかの投与パターンを選択決定して、外部プログラミング装置41から入力する。続いて、ステップS22において、決定された投与パターンに基づき、流量設定、投与時間間隔(H1、H2)、P.C.A注入のための投与量と、このP.C.A注入を禁止する不応期の入力が行われる。続いて、ステップS23において、P.C.A許可期間の入力が行われ、ステップS24において1日当たりの最大投与量が入力される。

【0032】図5は、図3のステップS7における初期動作プログラムの具体例を示した、フローチャートである。本図において、ステップS30において、スイッチ18a、18bの両方が同時に押圧されると、このプログラムが起動され、加圧された状態になっている薬液バッグから薬液が吐出されて(ステップS31)、弁機構12のソレノイドがオフ状態にされ(ステップS32)、ステップS33において、流量センサ26において所定の流量が検出されたか否かの判定がされて、流量検出がない場合には何らかの異常発生があったと判断して、ステップS37に進み異常発生フラグを立てることでこのステップに続く処理を禁止して、ステップS38においてブザー102の連続通電により異常状態を知らせて、ステップS39で強制終了する。

【0033】一方、ステップS33で所定の流量検出がなされると、ステップS34において留置針25aからの薬液吐出を確認してプライミングを終了し、ステップS35において弁機構をオン状態にして、吐出を禁止して、ステップS36で投与準備が終了する。

【0034】図6は、2回目以降の投与プログラムであり、図3に示したフローチャートによる投与スケジュールを変更するものである。このように変更する必要がある場合において、ステップS40において医師または有資格者がノートパソコン等の外部プログラミング装置41の電源投入後に、投与プログラムのロードまたは呼び出しを行う。続いて、ステップS41において、インターフェースケーブル20をコネクタC1を介して制御ユニット11の本体と接続する。

【0035】続いて、ステップS42において、患者カルテに合致する内容の暗証番号を装置41から入力して、病状、薬液の再照合を行う。このようにして装置41の表示画面に、患者カルテの内容が表示される。

【0036】次に、ステップS43において、制御ユニットの記憶部19に記憶された投与履歴が装置41側にインターフェースケーブル20を介してダウンロードされて装置41の画面に表示されるので、この表示結果を見て医師は、起動投与スケジュールを再度検討して最適

(6)

特開平9-262287

な投与パターンを決定し、再度薬液種類、注入量、注入期間及び注入時間間隔を入力する(ステップS44)。

【0037】この後に、ステップS45において制御ユニット11の電源がオンされて、制御条件データの送信が実行されて、記憶部であるRAM16に記憶され、所望の薬液を充填した薬液カートリッジ31について記入した患者の処方箋が外部プログラミング装置41に接続されているプリント装置からプリントアウトされる。この後に、上記のステップS6～ステップS11(ステップS46)を実行し、以降ステップS40からステップS46を患者が完治するまで行う。

【0038】次に、図7は流量制御デバイス21に設けられる流量センサ26を熱式流量計から構成した場合の動作原理図(a)、波形図(b)である。本図において、チューブ25は長手方向に同じ断面積Sを有しており、薬液の流路となる上流側においてヒータ26hを設けており、このヒータ26hを流量センサドライバ13を介してCPU19に対して接続している。また、このヒータ26hの距離L分以下流側には温度検出のためのサーミスタ26tが配設されている。

【0039】以上の構成において、求める流速で矢印方向に下流に流れる薬液Mに対して時間 $t_1$ において、(b)に示したようなヒータ加熱信号Hを印加してヒータ26hへの通電を行い薬液の温度上昇を行う。このようにして温度上昇された状態を距離L分下流に配設されるとともに流量信号増幅器14を介してCPUに接続されたサーミスタ26tにより、時間 $t_2$ において温度上昇のピーク値を検出して図示のような波形のサーミスタ出力信号Tを得る。

【0040】以上から、時間差 $\Delta t = t_1 - t_2$ を内蔵のタイマにより求め、距離Lを求めた時間差 $\Delta t$ で割ることで薬液の流速を得て、この流速に断面積Sを乗じて求める流量Vを得る。このようにして求められた流量Vに基づき、投与の管理を上記のように時間分割して行うようにする。

【0041】図8は別構成例を示した外観斜視図であり、既に説明済みの構成には同一符号を付して説明を割愛すると、薬液Mは薬液カートリッジ131内の弾性バルーン132内において充填されている。この薬液カートリッジ131は透明乃至半透明な硬質の高分子材料で形成されており、弾性バルーン132自体の有する収縮力による収縮状態が外部から分かるようになっている。この薬液カートリッジ131の材質は、ポリカーボネート、アクリル、ポリスチレンなどの高分子材料が挙げられる。また、弾性バルーン132の材質は、シリコンゴム、天然ゴム、ブタジエンゴム、イソプレンゴム等が挙げられる。

【0042】薬液Mは弾性バルーン132の収縮力により一定圧力を加えられて流量制御ユニット11内の流量制御デバイス21に対して加圧孔34を介して送られ

る。この流量制御ユニット11は、前述の制御ユニット11から加圧部51を除いた構成にすることができ、流量制御デバイス21との協働作用により前述したような薬液注入を行うことができる。尚、このような弾性バルーン132に代えて、金属ベローズと金属ベローズを覆うケース内に封入されたガスの蒸気圧を利用したものであってももちろん良い。以上説明した構成によれば、薬液を充填した軟性バッグに圧力を加えるか弾性を有するバルーンに薬液を充填してバルーンの収縮力を利用して、これら容器より薬液を吐出させ患者に注入する機構を有している。したがって、従来の電動式ポンプに比較して小型で軽量かつ安価なポンプを実現することができる。さらにまた、注入薬液の流量はこれら薬液容器に接続される流量制御部によって行われ、また流量制御は微細孔を持つ流体抵抗器と流路弁機構で構成されるとともに、あらかじめ外部装置によりプログラミングされた投与スケジュールに基づき動作されることによって、従来のような携帯型のバルーン方式のポンプでは到底実現不可能な任意の設定量、設定時間での薬剤注入が実現できるようになる。

【0043】続いて、図9(a)は、配管図を示し、また(b)は弁機構に用いられるソレノイド120の構成例を示した要部断面図である。

【0044】先ず、図9(a)において、既に説明済みの構成には同一符号を付して説明を割愛して未説明部分について述べると、薬液バッグ32に対して着脱自在に設けられる接続管22の下流には分岐管25tが接続されており、図示のように軟性チューブ25-1、25-2になるように分岐しており、夫々に微細孔23a-1を有する流体抵抗体23-1と、弁機構12-1、微細孔23a-2を有する流体抵抗体23-2と、弁機構12-2が図示のように接続されており、下流の分岐管15wにおいて合流するようにしてから、流量センサ26に接続されている。これらの流体抵抗体23-1は薬液の流量を最大100ml/時間に制限する一方、流体抵抗体23-2は最大20ml/時間に制限するように夫々の微細孔が穿設されている。

【0045】一方、上記の弁機構12-1、12-2用としては、図9(b)に示したような位置保持式ソレノイドであって、コイル122、125に対する通電を行い、アクチュエータ121が駆動された後に、移動後の位置を永久磁石123により吸引することでコイルへの通電をオフした後でも、その位置を保持することができるようにしたものを使用することで、電力消費を抑えるようにする。

【0046】図10は、図4における薬液投与スケジュールのフローチャートのステップS22において設定される流量に応じて、自動的に上記の流体抵抗体の内を通過する流路を設定するフローチャートである。

【0047】本図において、ステップS50において、



(7)

特開平9-262287

外部プログラミング装置により設定された流量の読み込みが行なわれて、ステップS51に進み20ml/時間より大きな値が設定されたか否かの判定がなされて、20ml/時間以上であると判断されるとステップS52に進み最大流量100ml/時間の流体抵抗体23-1を通過する流路を選択して、ステップS53に進み、続いて投与時間H1、間隔H2を読む。

【0048】次に、ステップS54において、弁機構12-2を常時オンするようにソレノイドへの通電を行う一方で、弁機構12-1を常時オフするようにソレノイドへの通電を行う。この後に、ステップS55に進み流量センサ26により流量の測定を行い、結果を制御部19にフィードバックして設定された投与スケジュールとの比較を行い、ステップS56においてこの比較結果に基づき、ソレノイドのオフ時間の演算をする。そして、この演算結果により弁機構12-1を構成するソレノイドのオンオフ制御を時間分割制御してリターンする。

【0049】一方、ステップS51で20ml以下である場合には、ステップS58に進みステップS62までの動作を行うようにして、最大流量20ml/時間の流体抵抗体23-2を通過する流路を選択して弁機構12-2を構成するソレノイドのオンオフ制御を時間分割制御してリターンするように制御する。

【0050】以上の制御により、任意の流量の制御であって、大幅に流量が変化する場合であっても精度良く制御することができる。尚、上記の実施形態では2つの流体抵抗体を通る流路の場合に限定したが、これに限定されず流体抵抗体を3個以上またはそれ以上通過するように並列に構成した流路の場合でも可能であることは言うまでもない。次に、図11は 薬液バッグ131の構成を示した要部断面図である。本図において、容器内に複数の独立した部屋を有し、それぞれの部屋が柔軟な隔膜により形成された容器となっており、隣り合う隔膜の表面積が等しくなるように構成されている。以上のように構成することで、ガス室（袋）にガスが供給されることで薬液袋側が収縮する際における残量をなくすることが可能となる。また、加圧バッグであるガス袋との一体化により小型にできるので省スペース化、低コストが可能となるものである。

【0051】このように構成するために、平面に成形した樹脂製シートを3枚重ねた状態にし、それぞれのシートの間に適当な長さのチューブを挟み、シートの外側をまとめて融着する。その際に、各チューブをその内腔を確保した状態で両側にシートと融着することにより、2つの同一の形状を有する重ね合わせた形状となった密閉状態のバックが成形されるようになり、各チューブは夫々のバック（袋）における唯一のポート（出入口）となる。

【0052】このようにして得られた薬液バッグの一方に薬液を充填する。この状態で、他法のバック中に所定

ガス圧のガスを注入すると、ガス圧によって隔膜132が薬液側に押されるので、薬液を充填したバッグ内において同一の圧力が発生し、薬液袋側のポートから抽出できるようにになる。

【0053】また、隔膜132は薬液袋に完全に密着する状態になるまで、ガス圧に押されるので残量を略ゼロにすることができるようになるので理想的なものとなる。

【0054】図12は、薬液バッグの別実施形態を示した製造工程の模式図である。本図において、図示のような形状に予め成形された2つのバックを重ね合わせて融着することにより、隔膜が2層構造になる点以外は上記の薬液バッグと同じ2部屋を有する薬液バッグを成形できる。

【0055】さらに、図12は、薬液バッグのさらなる別実施形態を示した製造工程の模式図である。本図において、外側になるシートを固い材質から構成して、隔膜のみを柔軟な素材から構成するようにして、原形を留めることができる立体形状にすることにより薬液バッグの変形により発生する圧力損失を軽減できるようになる。

以上の薬液バッグを成形するシートとしては、オレフィン系（PP、PE）、PET、軟質塩化ビニル、及び水蒸気バリアとガスバリア性を具備する複合材料が使用される。

【0056】

【発明の効果】以上説明したように、本発明によれば、小型軽量で携帯性に優れ、かつ低価格に構成でき、しかも薬液の注入量（流量）の設定幅が大きい場合でも、きめ細かく設定できる薬液注入装置を提供することができる。

【0057】

【図面の簡単な説明】

【図1】 患者Pへの装着状態とともに示した薬液注入ポンプ1の全体構成を示す外観斜視図である。

【図2】 流量制御デバイス11と制御ユニット21と薬液カートリッジの接続後の様子を示したブロック図である。

【図3】 投与スケジュール設定のフローチャートである。

【図4】 図3のステップS4の具体例を示したフローチャートである。

【図5】 初期動作のフローチャートである。

【図6】 2回目以降の投与スケジュール設定のフローチャートである。

【図7】 流量計測の説明図である。

【図8】 薬液注入ポンプ1の全体構成を示す外観斜視図である。

【図9】（a）は、配管図であり、（b）は弁機構に用いられるソレノイド120の構成例を示した要部断面図である。



(8)

特開平9-262287

【図10】、図4における薬液投与スケジュールのフローチャートのステップS22において設定される流量に応じて、自動的に上記の流体抵抗体の内を通過する流路を設定するフローチャートである。

【図11】 薬液バッグの要部断面図である。

【図12】 薬液バッグの製造工程を示す模式図である。

【符号の説明】

11 流量制御ユニット

12-1 弁機構

12-2 弁機構

13 流量センサドライバ

14 流量信号増幅器

15 表示部

16 記憶部

17 動作スイッチ

18 薬液注入スイッチ

19 CPU

20 インターフェースケーブル

21 流量制御デバイス

22 接続管

23-1 流体抵抗体

23-2 流体抵抗体

24 流体制御弁

25 軟性チューブ

26 流量センサ

31 薬液カートリッジ

32 薬液バッグ

33 隔壁

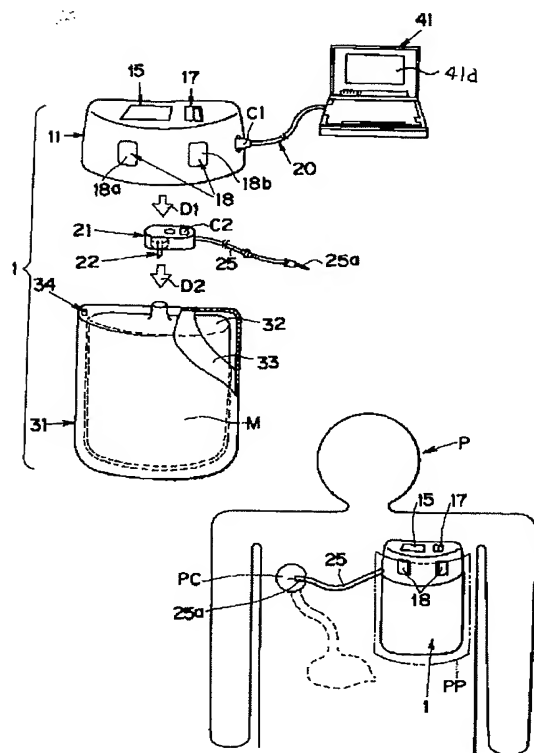
34 加圧孔

41 外部プログラミング装置

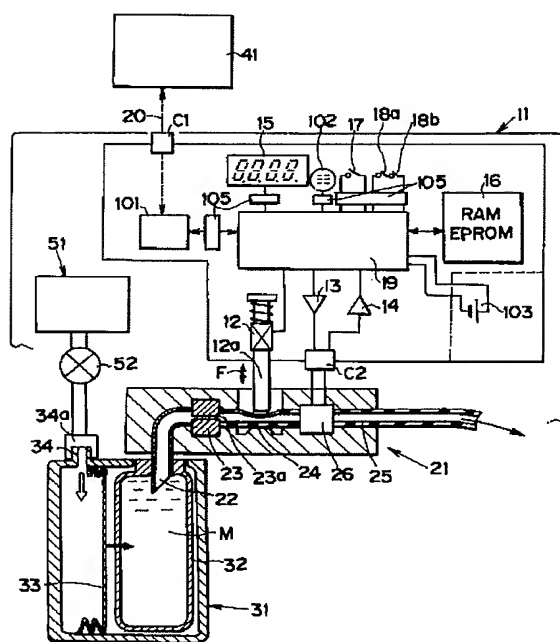
51 圧力発生部

52 圧力調整部

【図1】



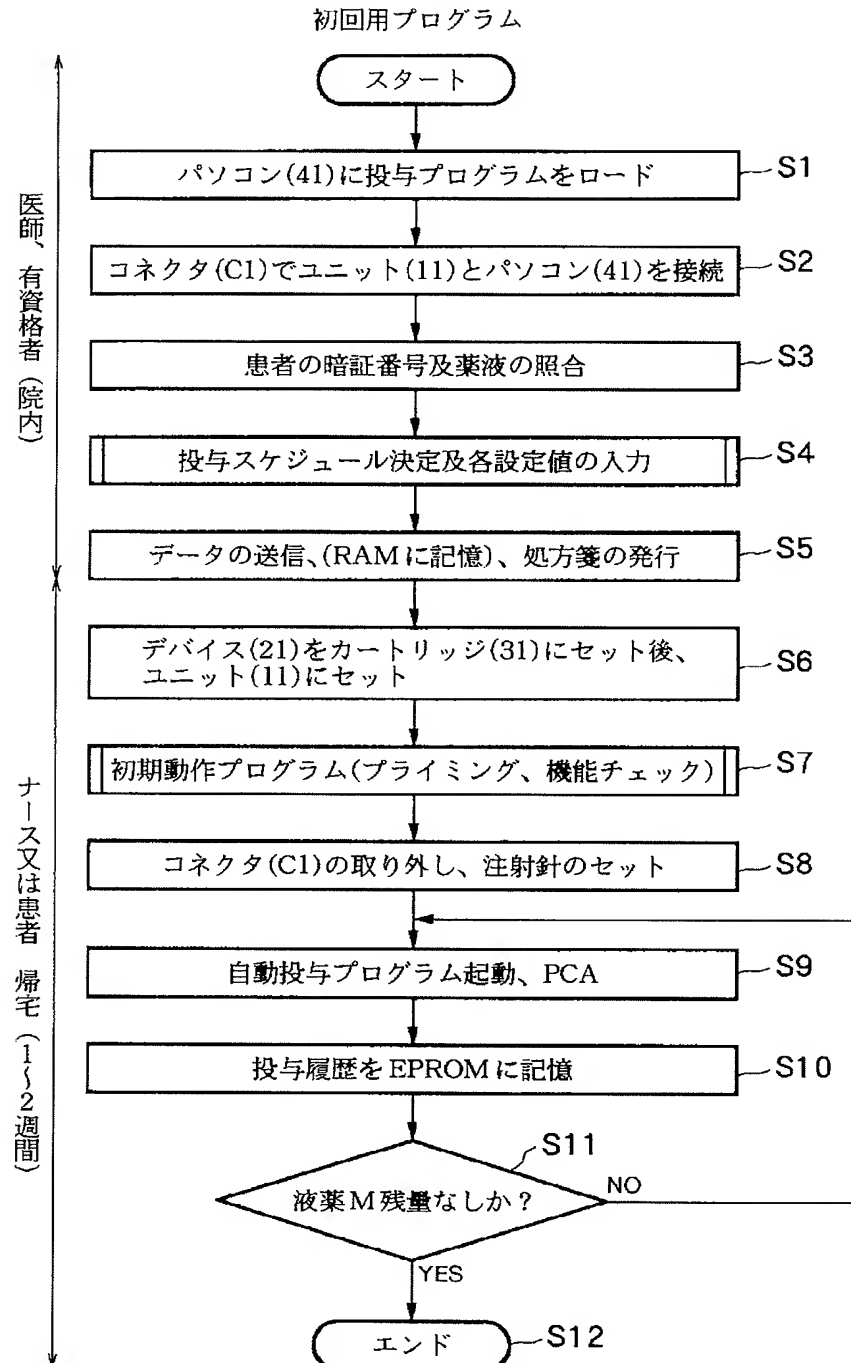
【図2】



(9)

特開平9-262287

【図3】

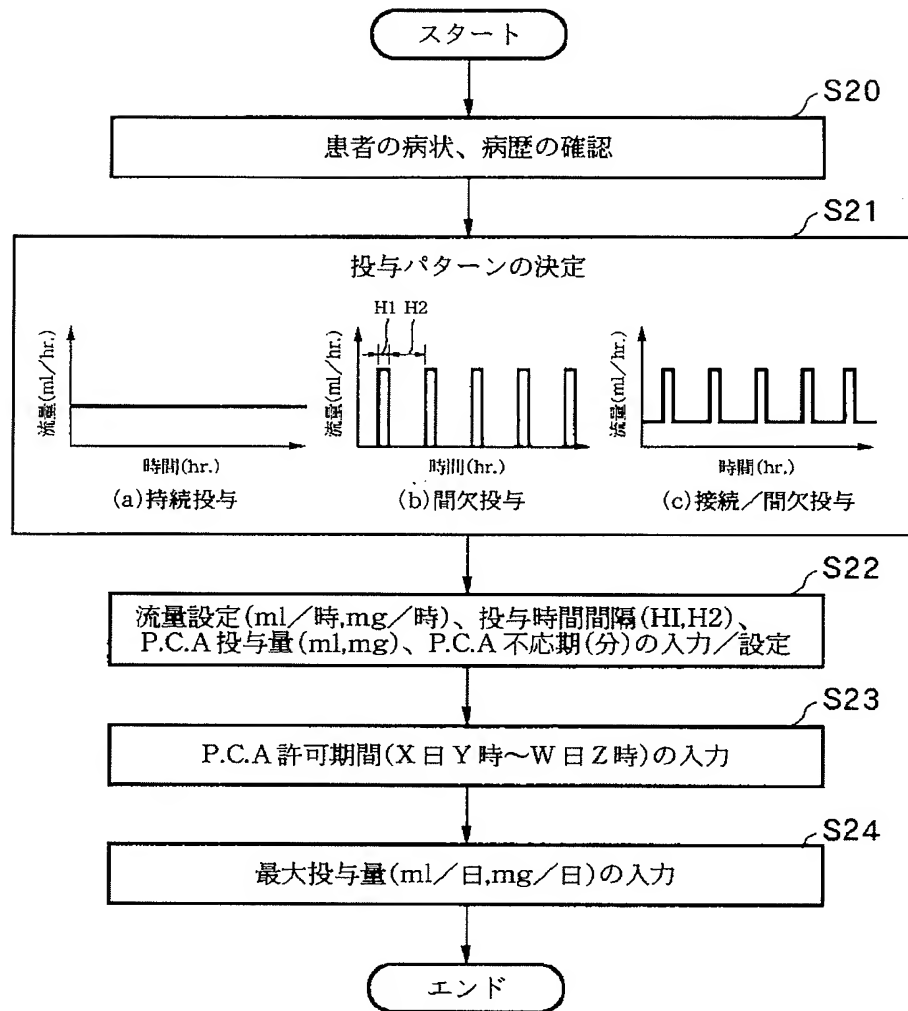


(10)

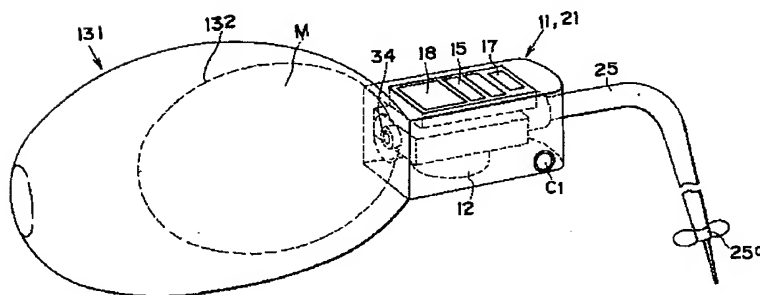
特開平9-262287

【図4】

## 投与スケジュールプログラム



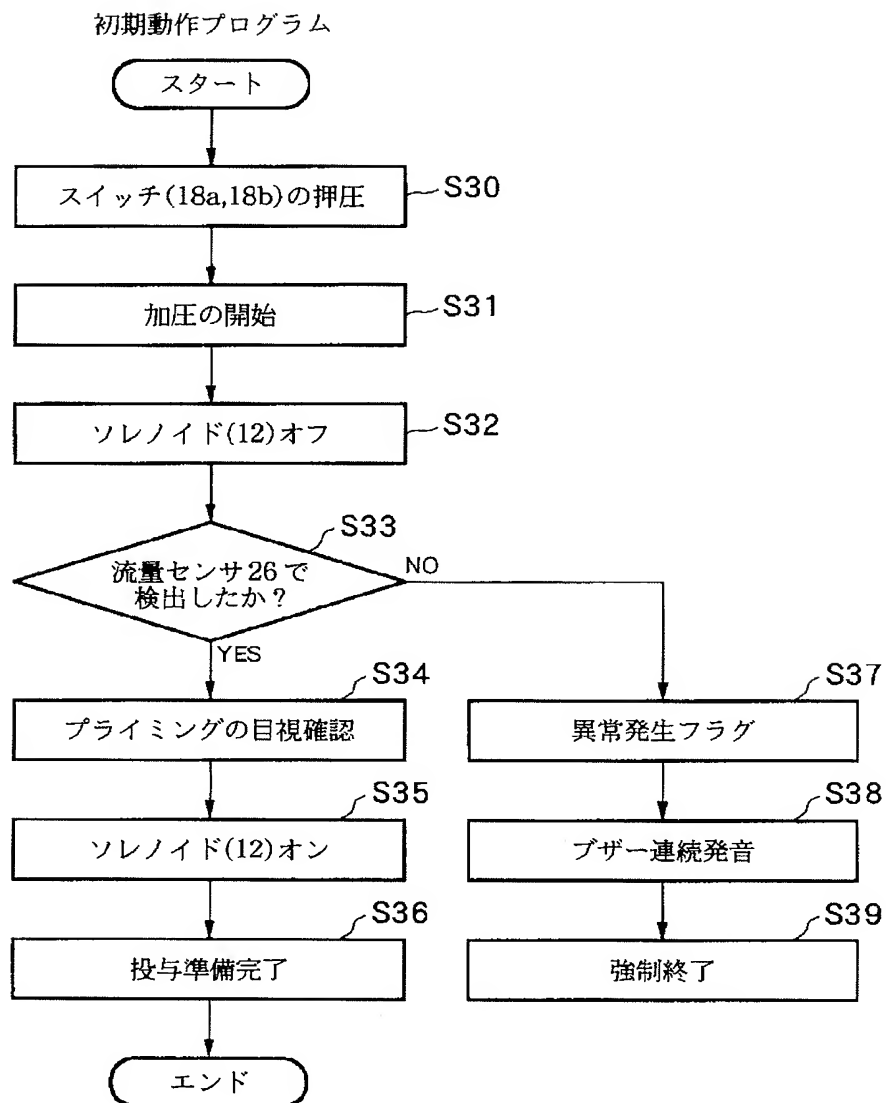
【図8】



(11)

特開平9-262287

【図5】

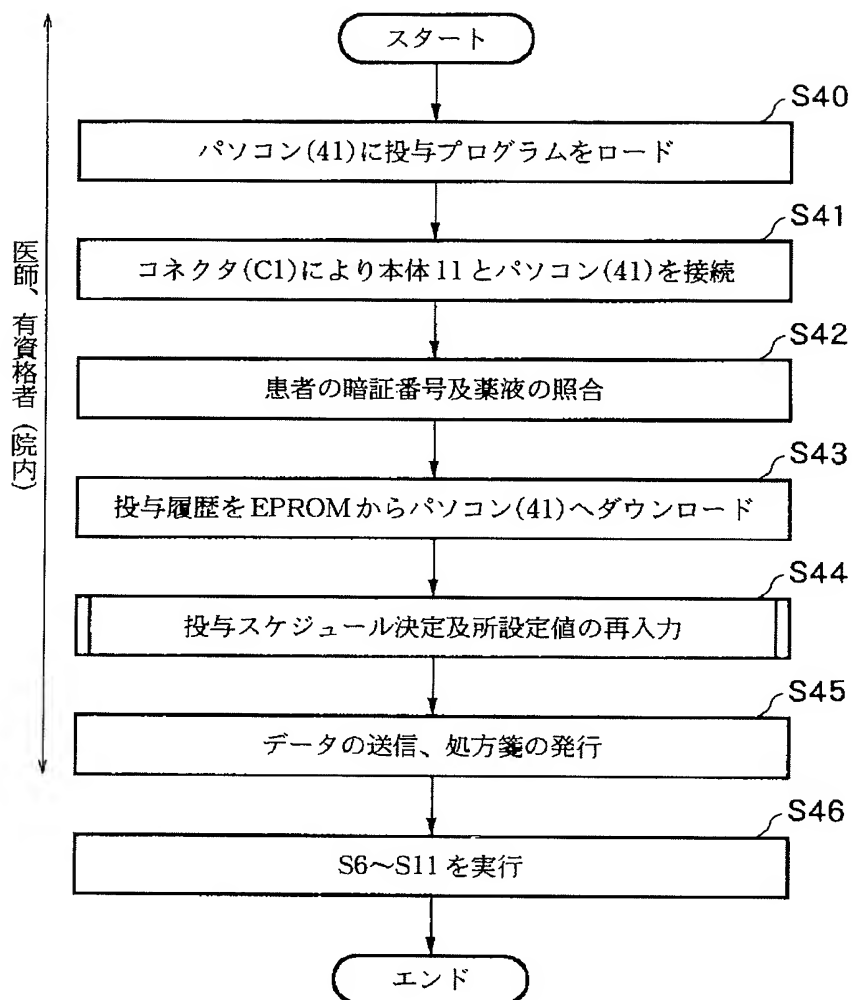


(12)

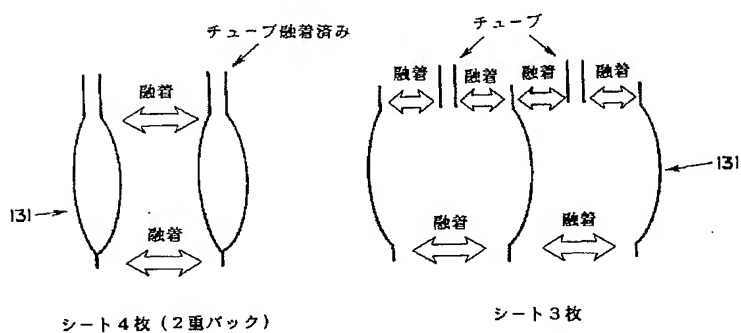
特開平9-262287

【図6】

2回目以降プログラム



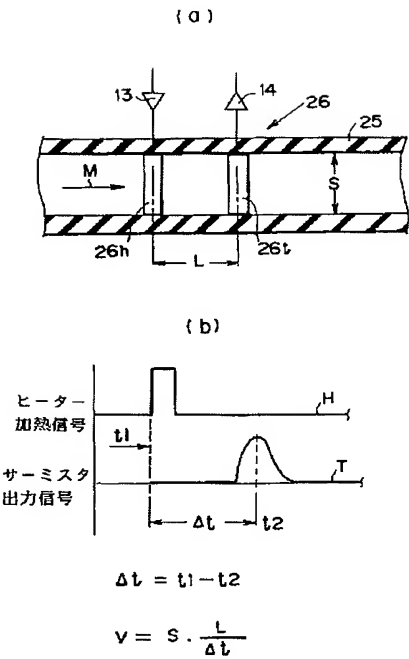
【図12】



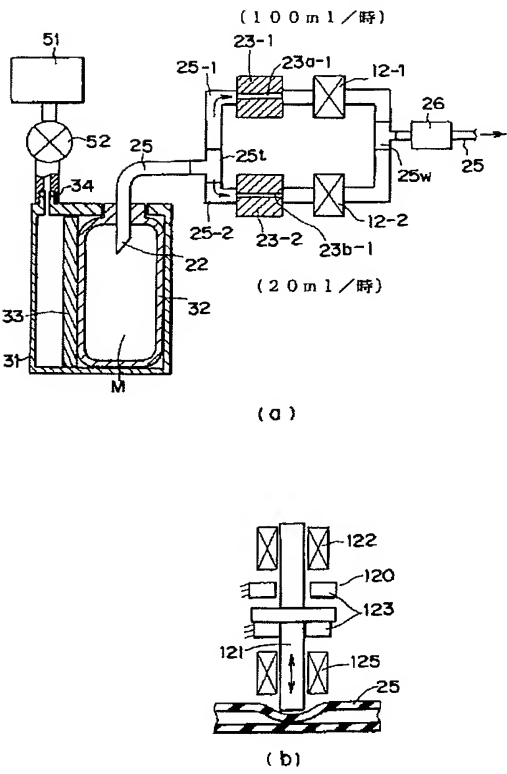
( 1 3 )

特開平 9 - 2 6 2 2 8 7

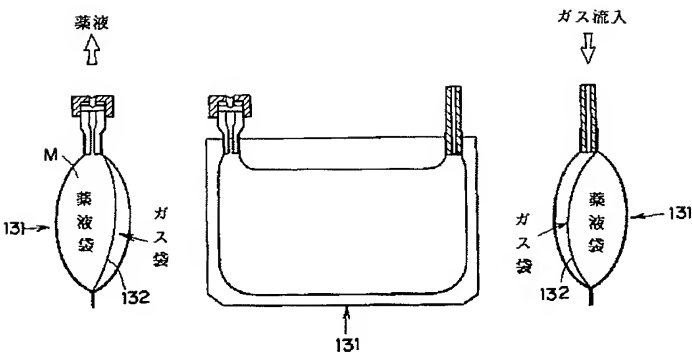
【 図 7 】



【 図 9 】



【 図 1 1 】



(14)

特開平9-262287

【図10】

